

全国重点名校系列

新版

全国硕士研究生招生考试 考研专业课精品资料

【电子书】2024年北京大学

349药学综合考研精品资料【第2册，共2册】

策划：辅导资料编写组

真题汇编 直击考点
考研笔记 突破难点
核心题库 强化训练
模拟试题 查漏补缺

高分子学长学姐推荐



版权声明

编写组依法对本书享有专有著作权，同时我们尊重知识产权，对本电子书部分内容参考和引用的市面上已出版或发行图书及来自互联网等资料的文字、图片、表格数据等资料，均要求注明作者和来源。但由于各种原因，如资料引用时未能联系上作者或者无法确认内容来源等，因而有部分未注明作者或来源，在此对原作者或权利人表示感谢。若使用过程中对本书有任何异议请直接联系我们，我们会在第一时间与您沟通处理。

因编撰此电子书属于首次，加之作者水平和时间所限，书中错漏之处在所难免，恳切希望广大考生读者批评指正。

考研云分享
kaoyany.top

目录

封面.....	1
目录.....	3
2024 年北京大学 349 药学综合考研核心笔记.....	9
《药物分析》考研核心笔记.....	9
第 1 章 药品质量研究的内容与药典概况.....	9
考研提纲及考试要求.....	9
考研核心笔记.....	9
第 2 章 药物的鉴别试验.....	16
考研提纲及考试要求.....	16
考研核心笔记.....	16
第 3 章 药物的杂质检查.....	19
考研提纲及考试要求.....	19
考研核心笔记.....	19
第 4 章 药物的含量测定与分析方法的验证.....	27
考研提纲及考试要求.....	27
考研核心笔记.....	27
第 5 章 体内药物分析.....	32
考研提纲及考试要求.....	32
考研核心笔记.....	32
第 6 章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析.....	36
考研提纲及考试要求.....	36
考研核心笔记.....	36
第 7 章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析.....	41
考研提纲及考试要求.....	41
考研核心笔记.....	41
第 8 章 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析.....	47
考研提纲及考试要求.....	47
考研核心笔记.....	47
第 9 章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析.....	52
考研提纲及考试要求.....	52
考研核心笔记.....	52
第 10 章 巴比妥及苯二氮杂卓类镇静催眠药物的分析.....	54
考研提纲及考试要求.....	54
考研核心笔记.....	55
第 11 章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析.....	62
考研提纲及考试要求.....	62
考研核心笔记.....	62

第 12 章 喹啉与青蒿类抗疟药物的分析	67
考研提纲及考试要求	67
考研核心笔记	67
第 13 章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析	73
考研提纲及考试要求	73
考研核心笔记	73
第 14 章 维生素类药物的分析	77
考研提纲及考试要求	77
考研核心笔记	77
第 15 章 甾体激素类药物的分析	81
考研提纲及考试要求	81
考研核心笔记	81
第 16 章 抗生素类药物的分析	95
考研提纲及考试要求	95
考研核心笔记	95
第 17 章 合成抗菌药物分析	111
考研提纲及考试要求	111
考研核心笔记	111
第 18 章 药物制剂分析	114
考研提纲及考试要求	114
考研核心笔记	114
第 19 章 中药及其制剂分析	121
考研提纲及考试要求	121
考研核心笔记	121
第 20 章 生物制品分析	130
考研提纲及考试要求	130
考研核心笔记	130
第 21 章 药品质量控制中现代分析方法的进展	136
考研提纲及考试要求	136
考研核心笔记	136
《药事管理学》考研核心笔记	141
第 1 章 绪论	141
考研提纲及考试要求	141
考研核心笔记	141
第 2 章 药品及药品管理制度	149
考研提纲及考试要求	149
考研核心笔记	149
第 3 章 药事组织	160
考研提纲及考试要求	160

考研核心笔记	160
第 4 章 药学技术人员管理	168
考研提纲及考试要求	168
考研核心笔记	168
第 5 章 药品管理立法	174
考研提纲及考试要求	174
考研核心笔记	174
第 6 章 药品注册管理	188
考研提纲及考试要求	188
考研核心笔记	188
第 7 章 药品上市后再评价与监测管理	205
考研提纲及考试要求	205
考研核心笔记	205
第 8 章 特殊管理药品的管理	211
考研提纲及考试要求	211
考研核心笔记	211
第 9 章 中药管理	222
考研提纲及考试要求	222
考研核心笔记	222
第 10 章 药品知识产权保护	230
考研提纲及考试要求	230
考研核心笔记	230
第 11 章 药品信息管理	237
考研提纲及考试要求	237
考研核心笔记	237
第 12 章 药品生产监督管理	248
考研提纲及考试要求	248
考研核心笔记	248
第 13 章 药品经营监督管理	261
考研提纲及考试要求	261
考研核心笔记	261
第 14 章 医疗机构药事管理	272
考研提纲及考试要求	272
考研核心笔记	272
2024 年北京大学 349 药学综合考研辅导课件	284
《药物分析》考研辅导课件	284
《药事管理学》考研辅导课件	453
2024 年北京大学 349 药学综合考研复习提纲	598

《药物分析》考研复习提纲	598
《药事管理学》考研复习提纲	606
2024 年北京大学 349 药学综合考研核心题库	612
《药物分析》考研核心题库之单项选择题精编	612
《药物分析》考研核心题库之名词解释精编	630
《药物分析》考研核心题库之计算题精编	635
《药事管理学》考研核心题库之选择题精编	643
《药事管理学》考研核心题库之名词解释精编	654
《药事管理学》考研核心题库之简答题精编	661
《药事管理学》考研核心题库之论述题精编	673
2024 年北京大学 349 药学综合考研题库[仿真+强化+冲刺]	680
北京大学 349 药学综合之药事管理学考研仿真五套模拟题	680
2024 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（一）	680
2024 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（二）	683
2024 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（三）	686
2024 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（四）	689
2024 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（五）	692
北京大学 349 药学综合之药事管理学考研强化五套模拟题	695
2024 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（一）	695
2024 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（二）	698
2024 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（三）	701
2024 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（四）	704
2024 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（五）	706
北京大学 349 药学综合之药事管理学考研冲刺五套模拟题	709
2024 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（一）	709
2024 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（二）	712
2024 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（三）	715
2024 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（四）	717
2024 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（五）	720
附赠重点名校：药学综合（含药物化学、药物分析、药理学、药剂学）2016-2022 年考研真题汇编（暂无答案）	723
第一篇、2022 年药学综合考研真题汇编	723
2022 年南京师范大学 648 药学综合（生物化学、药物化学）考研专业课真题	723
第二篇、2021 年药学综合考研真题汇编	727
2021 年北京化工大学 670 药学综合一考研专业课真题	727
2021 年北京化工大学 671 药学综合二考研专业课真题	735
2021 年暨南大学 349 药学综合考研专业课真题	746
2021 年浙江工业大学 349 药学综合考研专业课真题	751

2024 年北京大学 349 药学综合考研核心笔记

《药物分析》考研核心笔记

第 1 章 药品质量研究的内容与药典概况

考研提纲及考试要求

- 考点：药品标准
- 考点：药品质量研究的目的
- 考点：药品标准制定的基础
- 考点：药品标准术语
- 考点：药品标准制定的原则

考研核心笔记

【核心笔记】药品质量研究的目的

1. 药品标准

药品标准：系根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的来源、处方、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的，用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

国家药品标准：是国家对药品质量及检验方法所作的技术规定。是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。

- (1) 药物的生物学特性反映的是药物的内在质量。
- (2) 药品的质量同时也取决于药物的纯度与含量等外在质量。
- (3) 药品标准的内涵包括：真伪鉴别、纯度检查和品质要求三个方面；药品在这三方面的综合表现决定了药品的安全性、有效性和质量可控性。

2. 药品质量研究的目的

- (1) 制定药品标准；
- (2) 加强对药品质量的控制及监督管理；
- (3) 保证药品的质量稳定均一，达到用药要求；
- (4) 保障用药的安全、有效和合理。

【核心笔记】药品质量研究的主要内容

1. 药品标准制定的基础

- (1) 需对药物的结构、理化性质、杂质与纯度及其内在的稳定性特性进行系统的研究和分析；
 - (2) 需对影响药品质量的生产工艺过程、贮藏运输条件等进行全面的研究和考察；
 - (3) 需要充分了解药物的生物学特性（药理、毒理和药代动力学）；
- 从而制定出有关药品的质量、安全性和有效性的合理指标与限度。

2. 药品标准术语

- (1) 凡例
- 《中国药典》包括凡例、正文和通则；《中国药典》收载国家药品标准；
国家药品标准：由凡例与正文及其引用的通则共同构成。

凡例是为正确使用《中国药典》进行药品质量检定的基本原则；是对《中国药典》正文、附录及与质量检定有关的共性问题的统一规定。原则和规定：是药品质量标准研究中必须遵循的要求即：药品质量标准的术语。

(2) 正文

① 药典收载的正文：

药品标准

标准中的指标

② 药品标准的内容（指标）

根据品种和剂型的不同，按顺序可分别列有（化学药品为例）：

品名（包括中文名、汉语拼音名与英文名）；

有机药物的结构式；分子式与分子量；来源或有机药物的化学名称；含量或效价规定；处方；制法；性状；鉴别；检查；含量或效价测定；类别；规格；贮藏；制剂，等等。

(3) 通则

药典通则（appendices）主要收载制剂通则、通用检测方法和指导原则；以及药用辅料。

制剂通则系按照药物的剂型分类，针对剂型特点所规定的基本技术要求。

通用检测方法系正文品种进行相同检查项目的检测时所应采用的统一的设备、程序、方法及限度等。

指导原则系为执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准等所制定的指导性规定。

(4) 药品标准（正文）中常用术语

ChP2015 二部中凡例规定：

八、《中国药典》各品种项下收载的内容为标准正文。正文系根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的、用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

九、正文内容根据品种和剂型的不同，按顺序可分别列有：（1）品名（包括中文名、汉语拼音与英文名）；（2）有机药物的结构式；（3）分子式与分子量；（4）来源或有机药物的化学名称；（5）含量或效价规定；（6）处方；（7）制法；（8）性状；（9）鉴别；（10）检查；（11）含量或效价测定；（12）类别；（13）规格；（14）贮藏；（15）制剂；（16）杂质信息等。

原料药与制剂中已知杂质的名称与结构式等信息一般均在原料药正文中列出，相应制剂正文直接引用。复方制剂中活性成分相互作用产生的杂质，一般列在该品种正文项下。

① 药品名称

列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。

通用名称不得作为药品商标使用。

药品中文名称：须按照《中国药品通用名称》的名称及其命名原则命名。

药品英文名称：除另有规定外，均采用国际非专利药名（International Nonproprietary Names, INN）

② 有机药物的结构式

药品化学结构式须采用世界卫生组织（World Health Organization, WHO）推荐的《药品化学结构式书写指南》书写。

③ 分子式与分子量

④ 来源或有机药物的化学名称

⑤ 含量或效价规定

⑥ 处方

⑦ 制法

是对药品生产制备的重要工艺和质量管理的要 求。

药品的生产工艺必须经过验证，并经 CFDA 批准，生产过程应符合 GMP 要求。

⑧ 性状

性状是对药物的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等的规定，反映了药物特有的物理性质。

外观性状是对药物的色泽和外表感观的规定。

当药物的晶型、细度或溶液的颜色必须进行严格控制时，在其质量标准的检查项下应另作具体的规定。

⑨鉴别

是根据药物的某些物理、化学或生物学等特性所进行的试验，以判定药物的真伪。

包括区分药物类别的一般鉴别试验和证实具体药物的专属鉴别试验两种类型。

不完全代表对药品化学结构的确证。

对于原料药，还应结合性状项下的外观和物理常数进行确认。

⑩检查

是对药物的安全性、有效性、均一性和纯度四个方面的状态所进行的试验分析。

包括：反映药物安全性和有效性的试验方法与限度、反映药物制备工艺的均一性和纯度的要求等内容。

标准中的各杂质检查项目均系指：该药品在按既定工艺进行生产，和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质。如残留溶剂、有关物质等。

工艺变更，需增修订有关项目。

⑪含量测定

是指采用规定的试验方法，对药品（原料及制剂）中有效成分的含量进行测定。

一般可采用化学、仪器或生物测定方法。

⑫类别

⑬规格

⑭贮藏

药品的质量和有效期限直接受其贮存与保管的环境和条件的影响。

贮藏项下的规定，系为避免污染和降解而对药品贮存与保管的基本要求。

贮藏项下术语含义：

遮光用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器；

避光避免日光直射；

密闭将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

密封将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；

熔封或严封将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染；

阴凉处不超过 20℃；

凉暗处避光并不超过 20℃；

冷处 2~10℃；

常温/室温 10~30℃。未规定贮藏温度，即指常温。

(5) 其他常用术语

①药品标准物质

是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照药材、参考品。

由国家药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应（国家药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品）。

均应附有使用说明书，标明批号、用途、使用方法、贮藏条件和装量等。

标准品：系指用于生物检定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质。其特性量值一般按效价单位（或 μg）计，以国际标准品进行标定。

对照品：系指采用理化方法进行分析时所用的标准物质；其特性量值一般按纯度（%）计。

对照药材、对照提取物：主要为中药检验中使用的标准物质。

参考品：主要为生物制品检验中使用的标准物质。

标准物质的建立或变更批号，必要时应与国际标准品、国际对照品或原批号标准品、对照品进行对比，并经过协作标定和一定的工作程序进行技术审定。

②精确度

取样量的准确度和试验精密度必须符合规定。

称重与量取：试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数码表示，其精确度：根据数值

的有效数位来确定,即遵循“4舍6入5成双”的原则。

“精密称定”:称取重量应准确至所取重量的千分之一;

“称定”:称取重量应准确至所取重量的百分之一;

“精密量取”:量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精度要求;

“量取”:可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。

取用量为“约”若干:取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

3. 药品标准制定的原则

(1) 药品标准建立的基础: 是对于药物的系统药学研究;

目的: 保证药品的生产质量可控, 药品的使用安全有效和合理; 药品标准一经制定和批准, 即具有法律效力。

(2) 药品标准制定的原则: 科学性、先进性、规范性、权威性。

(3) 科学性: 充分考虑来源、生产、流通及使用等各个环节影响药品质量的因素, 设置科学的检测项目, 建立可靠的检测方法, 规定合理的判断标准/限度。

(4) 先进性: 充分反映现阶段国内外药品质量控制的最新水平。

(5) 规范性: 按照 CFDA 颁布的法律、规范和指导原则的要求, 做到药品标准的体例格式、文字术语、计量单位、数字符号以及通用检测方法等的统一规范。

(6) 权威性: 国家药品标准具有法律效力。体现科学监管的理念, 保护药品的正常生产、流通和使用, 打击假冒伪劣。

4. 药品质量研究的内容

(1) 影响药物质量的因素

① 药物结构、性质和内在稳定性特征, 生产工艺过程、贮藏运输条件等。

药物质量研究的内容

② 对药物自身的理化与生物学特性进行分析, 对来源、处方、生产工艺、贮藏运输条件等影响药物杂质和纯度的因素进行考察。

(2) 研究目的

① 确立药物的性状特征, 真伪鉴别方法, 纯度、安全性、有效性和含量(效价)等的检查或测定项目与指标, 以及适宜的贮藏条件。

终极目标

② 保障药品质量达到用药要求, 并确保药品质量稳定均一。

原料药的结构确证:

① 样品要求

采用精制品, 纯度应大于 99.0%, 杂质含量应小于 0.5%。

② 结构确证方案

一般项目: 有机光谱分析法, 结构特征。

手性药物: 立体选择性方法, 确证绝对构型。

晶型测定: 粉末 X-衍射、IR、熔点、热分析、偏光显微镜法等, 反映晶型特征。

结晶溶剂: 热分析、干燥失重、水分或单晶 X-衍射。

命名原则:

① 命名的主要原则

药品名称应科学、明确、简短; 词干已确定的译名应尽量采用, 使同类药品能体现系统性。

e.g. 环丙沙星 (Ciprofloxacin, 喹诺酮)

没有 INN 名称的药物, 可根据 INN 命名原则进行英文名命名。

e.g. 安妥沙星 (Antofloxacin, 喹诺酮)

避免可能引起药理学、解剖学、生理学、病理学或治疗学暗示的药品名称, 并不得用代号命名。

《药事管理学》考研核心笔记

第 1 章 绪论

考研提纲及考试要求

- 考点：药事及药事管理
- 考点：药事管理学科的法定地位
- 考点：中国药事管理学科的发展
- 考点：我国药事管理学课程的基本内容
- 考点：药事管理研究方法

考研核心笔记

【核心笔记】药事管理概述

1. 药事及药事管理的含义

(1) 药事

“药事”一词源于我国古代医药管理用语。

我国古代史书《册府元龟》中记载：“北齐门下省尚药局，有典御药 2 人，侍御药 2 人，尚药监 4 人，总御药之事。由此可见，早在南北朝时代（420~589 年），医药管理已有明确的分工。

药事一词，反映了当时政府尚药局主管的与皇室、王公贵族药品供应、保管、使用药品有关的事项。

“药事”在 19 世纪以后成为日本药品管理法律用语。

1948 年日本的《药事法》对药事定义为“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、销售，配方相关的事项”。

药事的对象包括：药品、类药品、化妆品等。

药事的事项包括：调剂、药品制造、保存、管理、试验、鉴定、销售、配方、食品卫生、法医化学鉴定等非药理学技术方面的事项。（药事法令用语注解）

我国“药事”系指与药品有关的事。

“药事”是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事。

我国药事一词虽不是法律用语，但在药学界是常用词。如药事组织，药事管理，药事法规，药事杂志等。

(2) 药事管理

① 药事管理是指对药学事业的综合管理，是运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法对药事活动进行研究，总结其规律，并用以指导药事工作健康发展的社会活动。

② 药事管理包括宏观和微观两个方面。

a. 宏观的药事管理：

宏观的药事管理是国家政府的行政机关，运用管理学、政治学、经济学、法学等多学科理论和方法，依据国家的政策、法律，运用法定权力，为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标，对药事进行有效治理的管理活动，在我国称药政管理或药品监督管理。

b. 微观的药事管理：

微观的药事管理系指药事各部门内部的管理。

主要包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理，技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作。

2. 药事管理的重要性

(1) 建立基本医疗卫生制度，提高全民健康水平，必须加强药事管理

①建立基本医疗卫生制度的目标是让人人享有基本医疗卫生服务。

②药品供应保障体系是基本医疗卫生制度的组成部分，享有卫生保健的公平性问题以及医疗费用的问题都涉及药品生产、供应、使用的政策、管理等药事管理的问题。

③建设药品供应保障体系，重点是建立国家基本药物制度，制定基本药物目录，对国家基本药物实行招标，定点生产、集中采购和统一配送，保证群众的基本用药。

(2) 保证人们用药安全效，必须加强药事管理

①药品可以防治疾病，但又有不同程度的毒副反应。

②药品易被不法分子作为牟取暴利的工具，进行以假充真、以劣充优、制售假劣药的违法犯罪活动。

③20世纪以来，各国普遍进行药事管理立法，制定了一系列药事法律法规，可以说药品是受法律控制最严格的商品，药事管理是依法管药。其目的就是为了保证人们用药安全、有效、经济，维护人们身心健康。

(3) 增强医药经济在全球的竞争力，必须加强药事管理

20世纪中后期以来，国际间医药经济的竞争逐渐成为国与国之间卫生保健及药事管理的竞争；质量与新药的质量也逐渐转移为质量管理的竞争，新药的质量和药学服务的竞争，药业道德秩序的竞争。

药品研究开发、生产、经营应以社会效益为最高原则，坚持质量第一，必须处理好社会效益与经济效益、质量与数量的关系。

政府对药品质量的监督管理实践，以及药品生产经营企业管理实践，形成了一系列质量管理规范，经立法成为药事管理法规。

【核心笔记】药事管理学科的发展、性质和定义

1. 药事管理学科的法定地位

1910年

ACPF（美国药学教师协会）颁发了全美药学教育大纲第一版，将商业药学列入基本科目。

1916年

ACPF与NABP（国家药房委员会协会）建议将药学院系教师和药师考试分为6个领域，“商业与法律药学”为其中之一。

1924年

原苏联全国药学教育代表大会明确提出：“药事组织学是药学科学的重要组成部分，是高中等药学教育的必修专业课。”

2. 美国药事管理学科的发展及影响

(1) 商业与法律药学为主的阶段（20世纪初至30年代）。

(2) 药物经济学为主阶段（20世纪30~50年代）。

(3) 药事管理学科阶段（20世纪50~90年代）。

学科的教学科研重点，从药房的经营管理转向卫生保健系统药事管理；从教药学生如何做生意，转向教学生如何保证病人平等地获得安全、有效、价格可承受的药品，并保证药物治疗的合理性。

社会与管理科学阶段（20世纪90年代至现在）。

3. 原苏联的药事组织学

(1) 原苏联药学分支学科药事组织学，教学研究主要方面是药事的公共行政管理，是国家对药事的行政管理活动。

(2) 药事组织的教学内容包括：药学史，药事行政体系和机构，药事机关和企业的管理原则、组织原则和管理方法，药房管理和药物制剂质量检查。

(3) 在原苏联设立有中央和地方各级药事组织研究所、室，主要研究国家对药事的管理活动。

4.日本和欧洲国家的社会药学

日本官方文件中的应用药学实际是药事管理学，在日本药学界称为社会药学，并办有社会药学杂志。20世纪80年代后期，欧洲药学界兴起社会药学热潮，丹麦、挪威、瑞典等北欧国家的大学药学院，多设置社会药学教学组并开设社会药学课程。

5.中国药事管理学科的发展

我国高等药学教育建立药事管理学科体系，大体经历了两个阶段：

(1) 第一个阶段 20世纪30~60年代，主要是间断引进英美和原苏联课程；

(2) 第二阶段 20世纪80年代至现在，从我国药事管理实际出发，借鉴国外经验，建立了符合我国药业在全球化中发展需求的药事管理学科体系。

①中国药事管理学科发展大事记：

1930-1949年，原齐鲁大学、华西协合大学开设《药房管理》、《药物管理与药学伦理》课程；

1954-1963年，国家高教部药学专业指导性教学计划开设《药事组织》；

1982年、1983年，中国药科大学、沈阳药科大学建立医药企业管理专业，第二军医大学招收药物情报方向硕士研究生；

1985年，华西医大药学各专业开设《药事管理学》课程54学时，成立药事管理教研室；

1986年，中国药学会设立“药事管理分科学会”，1992年改为药事管理专业委员会；

1987年，国家教委决定《药事管理学》列为药学专业必修课；

②中国药事管理学科发展大事记：

1988年，卫生部药政局、华西医科大学、上海卫生局药政处共同编写教学参考书《药事管理学》并由人民卫生出版社出版发行；

1990年，国务院学位委员会、药理学科评议组同意华西医大在药剂专业中招收药事管理方向硕士研究生；

1991年，华西医科大学招收药事管理方向硕士研究生；

1993年，卫生部教材评审委员会、人民卫生出版社编写统编教材《药事管理学》（第一版）；

1994年11月，国家医药管理局科教司在成都召开首届药事管理学科发展研讨会，23所院校到会，成立全国医药院校药事管理学科协作组；

③中国药事管理学科发展大事记：

1995年，人事部、国家医药管理局决定《药事管理与法规》列为执业药师资格考试的科目并组织编写了考试大纲及应试指南；

1996年，国家教育委员会设立面向21世纪教学内容和课程体系改革研究项目，西安医科大学承担了“药事管理学教学内容、方法、手段的改革”，中国药科大学承担了“深化《药事法规》法学类课程改革”；

2000年，沈阳药科大学招收药事管理方向博士生；

2004年、2005年、2008年，国家教育部依次批准中国药科大学、沈阳药科大学、天津商业大学建立药事管理专业（本科）；

④中国药事管理学科发展大事记：

2006年，全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室、人民卫生出版社为药事管理、市场营销专业组织编写的《医药市场营销学》、《医院药事管理》、《药物经济学》、《药物信息应用》、《国际医药贸易》、《医药消费者行为学》六种教材出版使用；国家药品监督管理局将《药事管理学》列为全国执业药师“十一五”继续教育指导大纲推荐教材；四川大学《药事管理学》被评为四川省精品课程；

2007年，西安交通大学《药事管理学》被评为陕西省精品课程；

2008年，沈阳药科大学《药事管理与法规》被评为辽宁省精品课程；中国药科大学《药事法规》被评为国家精品课程；

6.中国药事管理学科发展大事记

2009-2010年，国家食品药品监督管理局将《药品管理的法律法规》列为公务员培训内容，组织编写

的培训教材《药品管理的法律法规》出版使用；

2010年，教育部制药工程专业教学指导委员会、高等教育出版社为制药工程专业组织编写的《药事管理与法规》教材出版。

【核心笔记】药事管理学课程概述

1. 我国药事管理学课程的基本内容

- (1) 药品监督管理。
- (2) 药事组织。
- (3) 药学技术人员管理。
- (4) 药品管理立法。
- (5) 药品注册管理。
- (6) 药品知识产权保护。
- (7) 药品信息管理。
- (8) 药品生产、经营管理。
- (9) 医疗机构药事管理。
- (10) 中药管理。

药品监督管理：

研究药品的特殊性及其管理的方法，制定药品质量标准，制定影响药品质量标准的工作标准、制度，制定国家药物政策、基本药物目录，实施药品分类管理制度，药品不良反应监测报告制度，药品质量公报制度，对上市药品进行再评价，提出整顿与淘汰的药品品种，并对药品质量监督、检验进行研究。

药事组织：

药事管理体制涉及药事工作的组织方式、管理制度和管理方法，国家权力机关关于药事组织机构设置、职能配置及运行机制等方面的制度。药事管理学运用社会科学的理论，进行分析、比较、设计和建立完善的药事组织机构及制度，优化职能配备，减少行业、部门之间重叠的职责设置，提高管理水平。

药学技术人员管理：

保证药品的质量，首先要有一支依法经过资格认定的药学技术人员队伍，他们要有良好的职业道德和精湛的业务技术水平以及优良的药学服务能力。因此，研究药师管理的制度、办法，通过立法的手段实施药师管理是非常必要的。

药品注册管理：

对药品注册管理制度进行探讨，包括新药注册管理和仿制药、进口药品、非处方药注册管理和药品标准的管理。对新药的分类、药物临床前研究质量管理、临床研究质量管理及其申报、审批进行规范化、科学化的管理，制定实施管理规范如 GLP、GCP，建立公平、合理、高效的评审机制，提高我国上市药品在国际市场的竞争力。

药品管理立法：

药品和药学实践管理的立法与执法，是该学科的一项重要内容。要根据社会和药学事业的发展，完善药事管理法规体系，对不适应社会需求的或过时的法律、法规、规章要适时修订。

药事法规是从事药学实践工作的基础，药学人员应在实践工作中能够辨别合法与不合法，做到依法办事，同时具备运用药事管理与法规的基本知识和有关规定分析和解决药品生产、经营、使用以及管理等环节实际问题的能力。

药品知识产权保护：

医药领域新药技术发明的权利人利用法律法规授予的权利，可以控制他人对智力劳动成果的使用，这种权利的保护应当得到社会各方的遵循和认可，以鼓励技术发明创造。运用法律对药品知识产权进行保护，涉及到药品的注册商标保护、专利保护、中药品种保护等内容。

药品信息管理：

从药事管理的角度来讲，药品信息管理主要讨论国家对药品信息的监督管理，包括药品说明书和标签的管理，药品广告管理，互联网药品信息服务管理，药品管理的计算机信息化。

2024 年北京大学 349 药学综合考研辅导课件

《药物分析》考研辅导课件

<p style="text-align: center;">第一章</p> <p style="text-align: center;">药品质量研究的内容与药典概况</p>	<p style="text-align: center;">一个没有药物分析引发的血案</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> 寺院住持传播佛法之余，还常用自家祖传的药酒为人“治病”，然而25岁的小敏(化名)则在服用他的药酒后身亡，经法医鉴定，为“服含乌头碱及次乌头碱类物质中毒死亡”。 http://news.sina.com.cn/s/2012-02-15/015123933550.shtml </div> <p style="text-align: center;">毒酒事件住持自制药酒中毒身亡</p> <p style="text-align: center;">*http://news.sina.com.cn/s/2012-02-15/015123933550.shtml</p> <p style="text-align: center;">*http://news.sina.com.cn/s/2012-02-15/015123933550.shtml</p>
<ul style="list-style-type: none"> 药品标准： 俗称药品质量标准，系指根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的来源、处方、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的，用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量稳定均一的技术规定。 	<ul style="list-style-type: none"> 药品标准的内涵：包括真伪鉴别、纯度检查、品质要求。其综合表现决定药品的安全性、有效性和质量可控性。 现行《中华人民共和国药典》2010版收载国家药品标准。
<p style="text-align: center;">第一节 药品质量研究的目的</p> <ul style="list-style-type: none"> 药品的质量首先取决于药物自身的疗效和毒副作用等生物学特性，即药物的有效性和安全性。 药品质量的优劣直接影响到药品的安全性与有效性，关系到用药者的健康与生命安危。 	<ul style="list-style-type: none"> 因此药品质量研究的目的就是： 为了制定药品标准，加强对药品质量控制及监督管理，保证药品的质量稳定均一并达到用药要求，保障用药的安全、有效和合理。 声明：药品标准（终端）只是控制产品质量的有效措施之一。药物的质量还要靠实施《药品生产质量管理规范》及工艺操作规程进行生产过程的控制加以保证。
<p style="text-align: center;">第二节 药品质量研究的主要内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 1、药品质量标准制订的基础 为保证药品质量，保障药品使用的安全、有效和合理，需要对药物的结构、理化性质、杂质与纯度及其内在的稳定性特性进行系统的研究和分析，需要对影响药品质量的生产工艺过程、贮藏运输条件等进行全面的研究和考察，同时还需要充分了解药物的生物学特性（药理、毒理和药代动力学），从而制定出有关药品的质量、安全性和有效性的合理指标与限度。 药品质量标准制定的基础是对药物的研制、开发和生产的全面分析的结果。 	<ul style="list-style-type: none"> 2、药品质量标准术语 《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，收载国家药品标准。 <ul style="list-style-type: none"> 一部：收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等 二部：收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及药用辅料 三部：收载生物制品 增补本

中国药典的内容分为： 正文、附录、凡例

- 凡例：general notices，是为正确使用《中国药典》进行药品质量检定的基本原则，是对《中国药典》正文、附录及质量检定有关的共性问题的统一规定。
- 这些原则与规定也就是药品质量标准研究中必须遵循的要求，常称之为药品质量标准的术语。

(一) 正文

是药典的主要内容，记载了药品或制剂的质量标准，它的内容包括以下各部分：

品名(中文名，汉语拼音名与英文名)、有机药物的结构式、分子式与分子量、来源或有机药物的化学名称、含量或效价、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏、制剂等。

例：阿司匹林 (P11)

(二) 附录

附录组成：制剂通则、通用检测方法和指导原则

制剂通则

指按药物的剂型分类，针对剂型特点所规定的技术要求

通用检测方法

指正文品种进行相应检查项目的检测时所采用的统一的设备、程序、方法及限度等

指导原则

指为执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准等所制定的指导性规定

除另有规定外，正文中所用试剂，均应按附录要求规定选用。所用试液、缓冲液、指示剂与滴定液等应按附录规定配制。试验用水除另有规定外均系指纯化水。

试药：供各项试验用试剂。有生化试剂、指示剂、化学试剂(基准、优级纯、分析纯、化学纯)

(三) 凡例

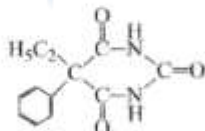
- 把一些与标准有关的、共性的、需要明确的问题，以及采用的计量单位、符号与专门术语等，用条文加以规定，以避免在全书中重复说明
- “凡例”中的有关规定具有法定的约束力。
- 是药典的重要组成部分，药典一部中列出九类39条，药典二部共列出九类28条，药典三部列出七类22条

(1) 药品名称

- 列入国家药品标准的药品名称为药品的通用名称。
- 按《中国药品通用名称》收载的名称及其命名编排
- 药典收载的中文药品名称均为法定名称。
- 英文名除另有规定外，均采用国际非专利药名。
- 另规定了有机药物化学名称、药品化学结构的命名方法和书写格式。

苯巴比妥 Benbabituo Phenobarbital

汉语拼音
英文



有机药物的结构式

$C_{12}H_{12}N_2O_3$ 232.24

本品为5-乙基-5-苯基-2,4,6-(1H,3H,5H)-嘧啶三酮。按干燥品计算，含 $C_{12}H_{12}N_2O_3$ 不得少于98.5%。

(2) 性状

记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数(相对密度、熔点、比旋度、折光率、吸收系数等)，反映的是药物特有的物理性质。

(3) 鉴别

根据药品某些物理、化学或生物学性质的特征所进行的实验，仅用以判断药物的真伪，不完全代表对该药品化学结构的确证。

例如,溶解度是药物的重要物理性质,可在一定程度上反映药物的纯度。药典凡例中对药物的溶解性用术语来表示,有“极易溶解”、“易溶”、“溶解”、“略溶”、“微溶”、“极微溶解”、“几乎不溶或不溶”等,中国药典凡例对以上术语有明确的规定。

- 极易溶解——系指溶质1g (ml) 能在溶剂不到1ml中溶解。
- 易溶——系指溶质1g (ml) 能在溶剂1~不到10ml中溶解。
- 溶解——系指溶质1g (ml) 能在溶剂10~不到30ml中溶解。
- 略溶——系指溶质1g (ml) 能在溶剂30~不到100ml中溶解。
- 微溶——系指溶质1g (ml) 能在溶剂100~不到1000ml中溶解。
- 极微溶解——系指溶质1g (ml) 能在溶剂1000~不到10000ml中溶解。
- 几乎不溶或不溶——系指溶质1g (ml) 在溶剂10000ml中不能完全溶解。

【性状】本品为白色有光泽的结晶性粉末;无臭、味微苦;饱和水溶液呈酸性反应

本品在乙醇或乙醚中溶解,在氯仿中略溶,在水中极微溶解;在氢氧化钠或碳酸钠溶液中溶解

熔点 本品的熔点(附录VIC)为174.5~178℃

【鉴别】 (1) 本品显丙二酰脲类的鉴别反应(附录III)

(2) 取本品约10mg,加硫酸2滴与亚硝酸钠约5mg,(略)

(3) 取样品约50mg,置试管中,(略)

(4) 本品的红外吸收光谱应与对照谱图(光谱集227图)一致

(4) 检查

反映了药品安全性和有效性的试验方法和限度、均一性和纯度等制备工艺要求等

标准规定的杂质检查项目指药品在按既定工艺进行生产和正常的贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质

改变生产工艺要考虑修订有关项目

【检查】 酸度

乙醇溶液的澄清度

中性或碱性物质

干燥失重(附录VIII L)

炽灼残渣(附录VIII N)

(5) 含量测定

采用规定的试验方法,用于测定原料及制剂中有效成分的含量,主要的方法有化学分析法、色谱分析法、光谱分析法和生物测定法等。

(6) 制剂的规格

制剂规格用制剂的标示量表示,指每一支、片或其它每一个单位制剂中含有主药的重量、或效价、或含量。

例:注射剂: 1ml: 10mg

【含量测定】 取本品约0.2g,精密称定,加甲醇40ml溶解,再加新制的3%无水碳酸钠溶液15ml,照电位滴定法(附录V IIA),用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于23.22mg的 $C_{12}H_{12}N_2O_5$

<p>(7) 贮藏</p> <p>药品的质量和有效期限直接受贮存条件和保管环境和条件影响, 凡例中用不同的术语表示贮存和保管的基本要求。</p> <p>例: 遮光、密闭、密封、阴凉处、凉暗处、冷处等</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 遮光——系指用不透光的容器包装, 例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器; • 密闭——系指将容器密闭, 以防止尘土及异物进入; • 密封——系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入; • 熔封或严封——系指将容器熔封或用适宜的材料严封, 以防止空气与水分侵入并防止污染; • 阴凉处——系指不超过20℃; • 凉暗处——系指避光并不超过20℃; • 冷处——系指2~10℃; • 常温——系指10~30℃。
<p>【类别】 镇静催眠药, 抗惊厥药</p> <p>【贮藏】 密封保存</p> <p>【制剂】 苯巴比妥片</p>	<p>(8) 检验方法和限度</p> <p>& 药典收载的原料药及制剂应按规定的方法检验, 改变方法要做比较试验。</p> <p>& 原料药: 用%含量表示, 除另有说明, 按重量计</p> <p>□ 如规定上限为100%以上, 仅指按现有规定方法可能达到的数值, 不代表药品的真实含量。</p> <p>□ 如未规定上限, 指不超过101.0%。</p> <p>& 制剂: 用标示量百分含量表示, 限度范围一般在95.0%~105.0%。</p>
<p>(9) 标准物质</p> <p>▷ 标准物质是指用于校准设备、评价测定方法或给供试药品赋值的物质, 包括标准品、对照品、对照药材、参考品。是由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应。</p> <p>▷ 标准品是指用于生物检定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质, 按效价单位(或μg)计, 以国际标准品进行标定。</p>	<p>▷ 对照品是指在用于检测时, 除另有规定外, 均按干燥品(或无水物质)进行计算后使用的化学药品标准物质。</p> <p>▷ 对照药材、对照提取物: 中药检验中使用的标准物质。</p> <p>▷ 参考品: 生物制品检验中使用的标准物质。</p> <p>▷ 在检测时, 除效价测定采用“标准品”, 以及某些检查或含量测定应采用“对照品”外, 其他可用化学试剂取代的, 应尽量避免使用标准品或对照品。</p>
<p>(10) 计量</p> <p>(a) 法定计量单位名称和单位符号 长度、体积、压力等</p> <p>(b) 滴定液和试液的浓度 单位: mol/L 区别方法: ***滴定液(YYY mol/L) 需精密标定 YYY mol/L XXX溶液 不需要精密标定</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 长度——米(m)、分米(dm)、厘米(cm)、毫米(mm)、微米(μm)、纳米(nm); • 体积——升(L)、毫升(ml)、微升(μL); • 质量——千克(kg)、克(g)、毫克(mg)、微克(μg)、纳克(ng); • 密度——千克每立方米(kg/m³)、克每立方厘米(g/cm³); • 压力——兆帕(MPa)、千帕(KPa)、帕(Pa)。

2024 年北京大学 349 药学综合考研复习提纲

《药物分析》考研复习提纲

《药物分析》重点章节复习提纲

第一章 绪论

一、复习目的和要求

- 1、了解药物分析学的性质和任务。
- 2、熟悉我国药品质量的管理规范。
- 3、了解 ICH 及其技术要求。
- 4、了解药物分析学的发展趋势。

二、主要复习内容

- 1、药物分析的性质和任务；
- 2、药品质量与管理规范；
- 3、药物分析学的发展；
- 4、药物分析课程的学习要求。

第二章 药品质量研究的内容与药典概况

一、复习目的和要求

- 1、掌握药品质量标准的定义及其主要内容。
- 2、掌握《中国药典》的基本结构，掌握《中国药典》凡例、正文、附录的主要内容。
- 3、熟悉美国药典、英国药典、欧洲药典和日本药局方和国际药典的基本结构和主要内容。
- 4、熟悉药品质量研究的主要内容。
- 5、了解药品检验工作的机构、基本程序和有关要求。

二、主要复习内容

- 1、药品质量标准及其主要内容；
- 2、药品质量研究的主要内容；
- 3、药品质量标准的分类；
- 4、《中国药典》的内容与进展；
- 5、主要外国药典简介；
- 6、药品检验工作的机构和基本程序。

第三章 药物的鉴别试验

一、复习目的和要求

熟悉鉴别试验的项目，掌握鉴别方法，了解鉴别试验的条件，熟悉鉴别试验的灵敏度。

二、主要复习内容

- 1、药物的鉴别试验：①鉴别的项目；②鉴别的试验条件；③鉴别试验的灵敏度。
- 2、药物的一般鉴别试验：①化学鉴别法；②光谱鉴别法；③色谱鉴别法；④生物学法；⑤药物鉴别方法新动向。

第四章 药物的杂质检查

一、复习目的和要求

掌握药物纯度概念，杂质检查的意义及方法，杂质的来源，一般杂质与特殊杂质的概念、

特点及其相应检查方法的原理和特点。

二、主要复习内容

1、杂质：①一般杂质、特殊杂质的定义及种类②杂质来源；③药用纯度与化学纯度的区别；④杂质限量；⑤杂质限量计算。

2、一般杂质检查：氮氧化物、硫酸盐、铁盐、重金属、砷盐、溶液颜色、易炭化物、澄清度、炽

灼残渣、有机溶剂残留量及干燥失重。

3、特殊杂质检查：利用药物与杂质在物理和化学上的差异。

第五章 药物的含量测定方法与验证

一、复习目的和要求

- 1、掌握氧瓶燃烧法。
- 2、熟悉不经有机破坏的分析方法。
- 3、熟悉经有机破坏的分析方法。
- 4、掌握生物样品去除蛋白质的方法。
- 5、掌握测定方法的效能指标。

二、主要复习内容

1、概述本类药物的结构特征与分析方法之间的关系。

2、不经有机破坏的分析方法：①直接测定法；②经水解后测定法；③经氧化还原后测定法。

3、经有机破坏的分析方法：①湿法破坏；②干法破坏；③氧瓶燃烧法。

4、生物样品分析的前处理(采集、贮藏、去除蛋白质、分离纯化)：①血样；②唾液；③尿液。

5、测定方法的效能指标：①精密度；②准确度；③检测限；④定量限；⑤选择性；⑥线性范围；⑦重现性；⑧耐用性。

第六章 体内药物分析

一、复习目的和要求

- 1、了解常用体内样品的制备与贮藏方法。
- 2、熟悉体内样品分析的前处理方法。
- 3、熟悉体内样品分析方法的建立与验证。

二、主要复习内容

- 1、常用体内样品的制备与贮藏；
- 2、体内样品分析的前处理；
- 3、体内样品分析方法与方法验证。

第七章 药物制剂分析概论

一、复习目的和要求

- 1、了解药物制剂分析的特点。
- 2、熟悉片剂分析的基本步骤和常规检查。
- 3、掌握片剂分析的含量测定。
- 4、熟悉注射剂分析的基本步骤和常规检查。
- 5、掌握注射剂分析的含量测定。

- 6、掌握复方制剂分析。
- 7、掌握药物制剂中常见附加剂的干扰及其排除。

三、主要复习内容

- 1、片剂、注射剂的一般检查项目和特殊检查项目，制剂含量测定结果的表示方法和计算方法。
- 2、常用附加剂对含量测定的干扰和排除方法。
- 3、药物制剂分析的特点与原料药分析的区别。
- 4、片剂常规检查项目：溶出度、含量均匀度检查法概念。
- 5、片剂含量测定计算原理方法、试验方法、条件选择。
- 6、注射剂的常规检查和特殊检查项目。
- 7、应用：注射剂含量测定计算原理方法，试验方法、条件选择。
- 8、APC片分析实例：基本、条件选择。

第八章 中药及其制剂分析概论

一、复习目的和要求

- 1、熟悉中药制剂分析的特点。
- 2、熟悉中药及其制剂的鉴别方法。
- 3、熟悉中药及其制剂的检查项目和方法。
- 4、熟悉中药及其制剂中待测成分的含量测定方法。
- 5、了解中药及其制剂指纹图谱的测定方法。

二、主要复习内容

- 1、中药及其制剂分析的特点；中药及其制剂的鉴别方法；
- 2、中药及其制剂的检查项目和方法；中药及其制剂中成分的含量测定方法；
- 3、中药及其制剂指纹图谱的测定方法。

第九章 生物制品分析概论

一、复习目的和要求

- 1、掌握生化药物的定义。
- 2、了解生化药物的种类。
- 3、熟悉生化药物的特点。
- 4、了解常用定量分析方法。

三、主要复习内容

- 1、生化药物的定义、种类和特点。
- 2、质量控制分析的项目和特点。
- 3、酶法基本原理。
- 4、电泳法原理和类型。

第十章 药品质量标准的制订

一、复习目的和要求

- 1、了解概述。
- 2、掌握制订药品质量标准的目的和意义。
- 3、掌握制订药品质量标准的原则。

4、掌握药品质量标准的主要内容。

三、主要复习内容

1、药品质量标准制订的目的、意义。

2、药品质量标准的分类及制订原则。

3、药品质量标准的内容：

①名称②性状，外观③鉴别④检查⑤含量测定：含量测定常用的分析效能指标，含量限度的规定。

第十一章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

一、复习目的和要求

1、了解本类药物的结构特点和性质。

2、熟悉本类药物的鉴别方法。

3、掌握阿司匹林、双水杨酸酯、甲酚那酸、二氟尼柳、萘普生及对乙酰氨基酚等药物中特殊杂质的检查方法。

4、掌握本类药物含量测定的酸碱滴定法、紫外分光光度法和高效液相色谱法。

二、主要复习内容

1、典型芳酸类非甾体抗炎药物的结构和性质；

2、芳酸类非甾体抗炎药物的鉴别试验；

3、芳酸类非甾体抗炎药物的特殊杂质及其检查方法；

4、芳酸类非甾体抗炎药物的含量测定方法。

第十二章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

一、复习目的和要求

1、了解本类药物的结构特点和性质。

2、熟悉本类药物的鉴别方法。

3、掌握本类药物中酮体、光学纯度和有关物质的检查方法。

4、掌握本类药物含量测定的非水溶液滴定法、溴量法、紫外分光光度法和高效液相色谱法。

二、主要复习内容

1、典型苯乙胺类拟肾上腺素药物的结构和性质；

2、苯乙胺类拟肾上腺素药物的鉴别试验；

3、苯乙胺类拟肾上腺素药物的特殊杂质及其检查方法；

4、苯乙胺类拟肾上腺素药物的含量测定方法。

第十三章 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析

一、复习目的和要求

1、了解本类药物的结构特点和性质。

2、熟悉本类药物的鉴别方法。

3、掌握本类药物的特殊杂质和光学纯度的检查方法。

4、掌握本类药物含量测定的亚硝酸钠滴定法、非水溶液滴定法、紫外分光光度法和高效液相色谱法。

2024 年北京大学 349 药学综合考研核心题库

《药物分析》考研核心题库之单项选择题精编

1. BP(1993)规定检查链霉素中_____。
- A. 链霉素 A
 - B. 链霉素 B
 - C. 链霉素 C
 - D. 链霉素 D
 - E. 链霉素 A₁
- 【答案】 B
2. 药物的鉴别试验是证明_____
- A. 未知药物真伪
 - B. 已知药物真伪
 - C. 已知药物疗效
 - D. 未知药物纯度
- 【答案】 B
3. 巴比妥类药物与 AgNO₃ 作用下生成二银盐沉淀的反应, 是由于基本结构中含有_____
- A. R 取代基
 - B. 酰肼基
 - C. 芳香伯氨基
 - D. 酰亚氨基
 - E. 以上都不对
- 【答案】 D
4. 检查药品中的铁盐杂质, 所用的显色试剂是_____
- A. AgNO₃
 - B. H₂S
 - C. 硫氰酸铵
 - D. BaCl₂
 - E. 氯化亚锡
- 【答案】 C
5. 根据巴比妥类药物的结构特点可采用以下方法对其进行定量分析, 其中不对的方法_____
- A. 银量法
 - B. 溴量法
 - C. 紫外分光光度法
 - D. 酸碱滴定法
 - E. 三氯化铁比色法
- 【答案】 E

6. 药典规定检查砷盐时, 应取标准砷盐溶液 2.0mg(每 1ml 相当于 1ug 的 As) 制备标准砷斑, 今依法检查溴化钠中砷盐, 规定砷量不得超过 0.000490。问应取供试品多少克? _____
- A. 0.25g
B. 0.50g
C. 0.3g
D. 0.6g
【答案】 B
7. 中国药典收载的甾体激素类药物的含量测定方法绝大多数是_____
- A. 异烟肼比色法
B. 四氮唑比色法
C. 紫外法
D. HPLC 法
E. 铁酚试剂比色法
【答案】 D
8. 古蔡氏检砷法测砷时, 砷化氢气体与下列哪种物质作用生成砷斑_____
- A. 氯化汞
B. 溴化汞
C. 碘化汞
D. 硫化汞
【答案】 B
9. 中国药典采用_____法测定含醇量。
- A. GC
B. HPLC
C. TLC
D. UV
E. FLn
【答案】 A
10. 某些吩噻嗪类药物在非水介质中滴定时易产生红色的氯化产物而干扰结晶紫指示终点的变化, 除去干扰可加入_____
- A. NaHSO₃
B. Na₂SO₃
C. VB₁
D. Na₂S₂O₃
E. 以上都不对
【答案】 E
11. 用差示分光光度法检查异烟肼中游离肼, 在参比溶液中加入_____
- A. 甲醇
B. 乙醇
C. 醋酸
D. 氯仿
E. 丙酮(3%)

【答案】 E

12. 中国药典关于生化药物的热原检查采用_____

- A. 家兔法
- B. 鲎试剂法
- C. 两者都是
- D. 两者都不是

【答案】 A

13. 常用的蛋白沉淀剂为_____

- A. 三氯醋酸
- B. β -萘酚
- C. HCl
- D. HClO_4

【答案】 A

14. 下列药物中, 哪一个药物加氨制硝酸银能产生银镜反应_____

- A. 地西洋
- B. 阿司匹林
- C. 莘巴比妥
- D. 苯佐卡因
- E. 以上均不对

【答案】 E

15. 对于吩噻嗪类药物, 可排除氧化产物干扰的鉴别和含量测定方法是_____

- A. 与 Fe^{3+} 呈色
- B. 铈量法
- C. 非水滴定法
- D. 薄层色谱法
- E. 以上都不对

【答案】 E

16. 干燥失重主要检查药物中的_____

- A. 硫酸灰分
- B. 灰分
- C. 易碳化物
- D. 水分及其他挥发性成分
- E. 结晶水

【答案】 D

17. 中国药典规定, 硫酸亚铁片的含量测定采用_____法以消除糖类赋形剂的干扰。

- A. 高锰酸钾法
- B. 铈量法
- C. 碘量法
- D. 溴量法
- E. 络合滴定法

【答案】 B

18. 下列药物中与四氮比唑反应速度最快的是_____
- A. 可的松
 - B. 氢化可的松
 - C. 醋酸可的松
 - D. 氢化泼尼松磷酸钠
- 【答案】 A
19. 药品杂质限量是指_____
- A. 药物中所含杂质的最小允许量
 - B. 药物中所含杂质的最大允许量
 - C. 药物中所含杂质的最佳允许量
 - D. 药物的杂质含量
- 【答案】 B
20. 干燥失重检查法主要是控制药物中的水分，其他挥发性物质，对于含有结晶水的药物其干燥温度为_____
- A. 105℃
 - B. 180℃
 - C. 140℃
 - D. 102℃
 - E. 80℃
- 【答案】 B
21. 与碘试液反应发生加成反应，使碘试液颜色消失的巴比妥类药物是_____
- A. 苯巴比妥
 - B. 司可巴比妥
 - C. 巴比妥
 - D. 戊巴比妥
 - E. 硫喷妥钠
- 【答案】 B
22. 有的药物在生产和贮存过程中易引入有色杂质，中国药典采用_____
- A. 与标准比色液比较的检查法
 - B. 用 HPLC 法检查
 - C. 用 TLC 法检查
 - D. 用 GC 法检查
 - E. 以上均不对
- 【答案】 A
23. 亚硝酸钠滴定法中将滴定尖端插入液面下约 2/3 处，滴定被测样品。其原因是_____
- A. 避免亚硝酸挥发和分解
 - B. 防止被测样品分解
 - C. 防止重氮盐分解
 - D. 防止样品吸收 CO₂
 - E. 避免样品被氧化
- 【答案】 A

2024 年北京大学 349 药学综合考研题库[仿真+强化+冲刺]

北京大学 349 药学综合之药事管理学考研仿真五套模拟题

2024 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（一）

一、选择题

1. GMP 规定，洁净室的温度一般应控制在_____

- A. 16°C-24°C
- B. 16°C-26°C
- C. 18°C-26°C
- D. 15°C-27°C

【答案】 C

2. 以下哪一项不是药品按使用目的的分类_____

- A. 治疗用药
- B. 新药
- C. 预防药品
- D. 诊断药品

【答案】 B

3. 药品经营企业必须_____

- A. 取得《药品经营许可证》
- B. 取得《药品经营合格证》
- C. 取得《制剂许可证》
- D. 取得营业执照

【答案】 B

4. 由国家食品药品监督管理局负责 GMP 认证的药品有_____

- A. 注射剂、放射性药品、生物制品
- B. 中药饮片、中药材
- C. 片剂、颗粒剂
- D. 首次在中国销售的药品。

【答案】 A

5. 不属于国家一级保护的野生药材物种是_____

- A. 豹骨
- B. 麝香
- C. 羚羊角
- D. 鹿茸(梅花鹿)

【答案】 B

二、名词解释

6. 药事管理法

【答案】是指由国家制定或认可，并由国家强制保证实施，具有普遍效力和严格程序的行为规范体系，

是调整与药事活动相关的行为和社会关系的法律规范总和，包括有关药事管理的法律、行政法规、规章、规范性文件等总称。

7. 处方药

【答案】是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

8. 临床药学

【答案】是指以病人对象，以药物为基础，以安全、合理用药为目的，以客观科学指标为依据，研究药物及剂型与机体相互作用中的各种反应，从而促使药物最大限度的发挥临床疗效的医与药结合性学科。

9. 新药

【答案】是指未曾在中国境内上市销售的药品。已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理。

10. 合理用药

【答案】以当代药物和疾病的系统知识和理论为基础，安全、有效、经济、适当地使用药品。

三、简答题

11. 简述一份有效的《药品不良反应/事件报告表》的基本内容包括哪些？

【答案】 (1) 患者基本信息资料的完整性，如年龄、性别、简单病史（含过敏史）、是否妊娠等情况；
 (2) 准确的原患疾病记录；
 (3) 对ADR的描述，包括发生时严重性与关联性评价；
 (4) 完整、准确被怀疑药物信息，如药品的名称，用药剂量，给药时间和合并用药情况，静脉用药的给药速度以及药品批号等；
 (5) 报告填写人最好为直接接触药品不良反应的临床医护人员，并提供的联系方式。

12. 简述验证的基本程序？

【答案】验证前根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审批、批准。验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。

13. 为什么要对中药品种实行保护？

【答案】针对目前一些新、名、优产品，独特出口产品常常被仿制、移植，毁坏了名优产品的社会形象，贻误了患者的病情状况问题，为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业和研制者的合法权益，提高其研制中药新药的积极性，国务院于1992年发布了《中药品种保护条例》，对中药品种实行保护，这标志着我国对中药研制、生产、管理工作走上了法制化的轨道，有利于推动中药生产的科技进步，开发临床安全有效的新药，促进中药走向国际医药市场。

14. 药品广告的发布有哪些限制？

【答案】根据《药品管理法》规定，处方药不得在大众传播媒介发布广告，不得以其他方式进行以公众为对象的广告宣传，只能在卫生部和国家药品监督管理局指定的医学、药学专业刊物上介绍。非处方药不得发布于儿童节目、出版物上，改善和治疗性功能障碍的非处方药，不得利用大众传播媒介向大众发布广告。

15. 简述药品经营质量管理原则有哪些？

【答案】全过程的质量管理；全员参与的质量管理；全企业的质量管理；动态的质量管理。

考研云分享
kaoyany.top

2024 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（二）

一、选择题

1. 配制大容量注射剂灌装岗位的洁净级别应为_____

- A. 10 万级
- B. 1 万级
- C. 100 万级
- D. 100 级

【答案】 D

2. 医疗机构制剂规定使用期限的依据不包括_____

- A. 药品剂型的特点
- B. 原料药稳定性试验结果
- C. 制剂稳定性试验结果
- D. 外包装材料的稳定性试验结果

【答案】 D

3. 医疗机构行政管理的主管部门是_____

- A. 卫生行政管理部门
- B. 医药行业主管部门
- C. 药品监督管理部门
- D. 工商行政管理部门

【答案】 A

4. 戒度毒药品按新药审批办法的分类原则分为几类_____

- A. 2
- B. 3
- C. 4
- D. 5

【答案】 D

5. “药品流通监督管理办法”规定，药品经营企业可以_____

- A. 超范围经营处方药
- B. 从事异地经营
- C. 伪造药品购销或购进记录
- D. 凭医生处方向患者出售处方药

【答案】 D

二、名词解释

6. 药品广告

【答案】 是指药品生产、经营企业承担费用，通过一定的媒介和形式介绍具体药品品种，直接或间接地进行以销售的药品、指导患者合理用药为目的的商业广告。

7. 基本药物政策

【答案】 是指根据基本药物研制、生产、供应、广告、信息提供等环节制定有利于促进合理用药推广的有关法律、条例、策略和措施。

附赠重点名校：药学综合（含药物化学、药物分析、药理学、药剂学）2016-2022 年考研真题汇编（暂无答案）

第一篇、2022 年药学综合考研真题汇编

2022 年南京师范大学 648 药学综合（生物化学、药物化学）考研专业课真题

南京师范大学			
2022 年硕士研究生入学考试初试试题（ A 卷 ）			
科目代码及名称： 648 药学综合（生物化学、药物化学）	满分： 300 分		
注意：①认真阅读答题纸上的注意事项；②所有答题内容必须写在答题纸上，写在本试题纸或草稿纸上均无效；③本试题纸须随答题纸一起装入试题袋中交回，否则按考试违纪处理。			
一、名词解释（共 16 小题，每小题 5 分，共 80 分）			
1. 糖异生	2. RNAi	3. 别构效应	4. 酶的比活力
5. 启动子	6. 信号肽	7. 卫星 DNA	8. 凝胶过滤层析
9. 抗胆碱药	10. 非去极化型神经肌肉阻断剂	11. 肾上腺素受体激动剂	
12. 质子泵抑制剂	13. 离子通道	14. 抗生素	
15. 细菌的耐药性	16. 化学治疗药		
二、选择题（共 30 小题，每小题 2 分，共 60 分）			
1. 下列测定蛋白质分子量的方法中，哪一种不常用()。			
A. SDS-PAGE 法		B. 渗透压法	
C. 超离心法		D. 凝胶过滤（分子筛）法	
2. 下列叙述中不属于蛋白质一级结构内容的是()。			
A. 多肽链中氨基酸残基的种类、数目、排列次序			
B. 多肽链中氨基酸残基的键链方式			
C. 多肽链中主肽链的空间走向，如 α -螺旋			
D. 胰岛分子中 A 链与 B 链间含有两条二硫键			
3. 下列物质分解不能产生乙酸 CoA 的物质是()。			
A. 胆固醇 B. 脂肪 C. 酮体 D. 氨基酸			
4. 紫外分光光度法分析核酸是根据()。			
A. 两性电解质		B. 能发生颜色反应	
C. 变性后光吸收值降低		D. 在 260 nm 处有一最高吸收峰	
5. 下列哪种糖无还原性()。			
A. 麦芽糖		B. 蔗糖	
C. 木糖		D. 果糖	
6. 糖酵解的限速步骤是由()催化的。			
A. 磷酸葡萄糖变位酶		B. 磷酸果糖激酶	
C. 3-磷酸甘油醛脱氢酶		D. 烯醇化酶	
7. 含有两个羧基的氨基酸是()。			
A. 谷氨酸		B. 苏氨酸	
C. 丙氨酸		D. 甘氨酸	

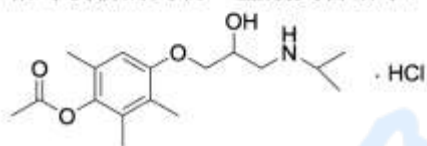
- 8.有镇痛作用的多肽是：()。
- A.催产素 B.加压素 C.脑啡肽 D.短杆菌肽
- 9.当蛋白质处于等电点时,可使蛋白质分子的()。
- A.稳定性增加 B.表面净电荷不变
C.表面净电荷增加 D.溶解度减少
- 10.DNA 合成仪合成 DNA 片段时,用的原料是()。
- A.4 种 dNDP B.4 种 NTP
C.4 种 dNTP D.4 种脱氧核苷酸的衍生物
- 11.双链 DNA 的 T_m 较高是由于下列哪组核苷酸含量较高所致:()。
- A.A+G B.C+T
C.A+T D.G+C
- 12.下列哪种酶在糖酵解和糖异生两条途径中都能起作用?()
- A.丙酮酸激酶 B.丙酮酸羧化酶
C.3-磷酸甘油醛脱氢酶 D.1, 6-二磷酸果糖酶
- 13.调节柠檬酸循环运转最主要的酶是()。
- A.柠檬酸合酶 B.苹果酸脱氢酶
C.顺乌头酸酶 D.异柠檬酸脱氢酶
- 14.紫外可见分光光度计的光源范围一般为()。
- A.10~200 nm B.200~400 nm
C.200~760 nm D.760~2500 nm
- 15.外显子(exon)是()。
- A.断裂开的 DNA 片段 B.不转录的 DNA, 就是反意义链
C.真核生物基因的非编码序列 D.真核生物基因中为蛋白质编码的序列
- 16.根据你所学知识,请判断盐酸氟西汀属于哪一类抗抑郁药()。
- A. 去甲肾上腺素重摄取抑制剂 B. 单胺氧化酶抑制剂
C. 阿片受体抑制剂 D. 5-羟色胺再摄取抑制剂
- 17.以下所列出的几种环氧酶抑制剂中,哪一个对胃肠道的副作用较小()。
- A. 布洛芬 B. 双氯芬酸
C. 塞来昔布 D. 萘普生
- 18.以下几种对乙酰氨基酚的代谢产物中,哪一种可导致肝坏死?()。
- A. 葡萄糖醛酸结合物 B. 硫酸酯结合物
C. 氮氧化物 D. N-乙酰基亚胺醌
- 19.以下几种说法中哪一个说法是正确的()。
- A. 阿司匹林的胃肠道反应主要是酸性基团造成的
B. 制成阿司匹林的酯类前药能基本解决胃肠道的副反应
C. 阿司匹林主要抑制 COX-1

三、问答题（共 8 小题，每小题 15 分，共 120 分）

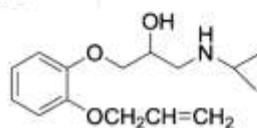
1. 真核 mRNA 和原核 mRNA 各有何异同特点？
2. 简述别构酶的结构和动力学特点及其在调节酶促反应中的作用。
3. 物质的跨膜运输有哪些主要类型？各种类型的要点是什么？
4. 在糖供应不足的情况下，人体脂肪能转变成葡萄糖吗？为什么？
5. 请简单描述一下钙通道阻滞剂的概念及其分类。
6. 根据你所学知识，请简述一下镇吐药的分类和作用机制。
7. 请阐述一下耐酸、耐酶、广谱青霉素的结构特点，并举例说明。
8. 为何在化学治疗药物中，对细菌及真菌的药物研究领先于对病毒药物的研究，如何进一步提高抗病毒药物研究的速度？

四、论述题（共 2 题，每题 20 分，共 40 分）

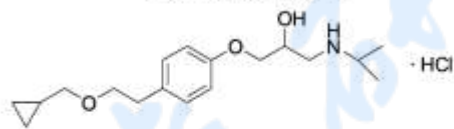
1. 蛋白质序列与其基因序列存在的不对应关系及其可能原因？
2. 患者张某，男，82 岁，他一生都吸烟，痛苦于几种类型的肺气肿，需要连续供氧。他的常规性高血压用依那普利（一个血管紧张素转化酶抑制剂）可以成功地控制。但是，现在他又发展出现了眼部高血压症状，他的医生希望用经典的选择性肾上腺素受体阻断剂来治疗。这个医生毕业于药学院，有着 25 年的工作经验。他保证他仍然记得他的药物化学教师总是谈论选择性肾上腺素受体阻断剂需要在氧丙醇氨基上连接一个对位取代的苯环。他建议试用一个相对较新的药物—盐酸美替洛尔，来治疗张某的眼部高血压。



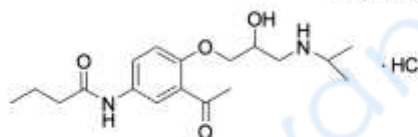
美替洛尔盐酸盐



氧烯洛尔



倍他洛尔盐酸盐



醋丁洛尔盐酸盐

- (1) 试问这个医生对药物化学课程回忆观点的依据是什么？（8 分）
- (2) 请回答盐酸美替洛尔为什么适用于张某？（6 分）
- (3) 此外，在其余三种药物中，哪个无法为医生提供治疗眼部高血压的选择性治疗作用？并解释原因。（6 分）

以上为本书摘选部分页面仅供预览，如需购买全文请联系卖家。

全国统一零售价： **¥ 249.00元**

卖家联系方式： 客服电话： 17165966596（同微信）

微信扫码加卖家好友：

考研云分享-精品资料库

真题汇编 | 考研笔记 | 模拟题库



长按二维码加Q仔6号微信
有疑问直接私聊我

考研云分享-官方网站

免费真题 | 免费笔记 | 全科资源



长按二维码跳转至官网
还有更多内容和服务访问查看